

最近の主な取組み状況

【組織の見直し】

1 はじめに

**4月1日より開始した第3期中期計画を踏まえ、
以下のとおり組織を見直し、体制の強化を図る。**

(参考)

平成25事業年度第4回運営評議会(3月14日)以後の流れ

- ・3月14日:[第4回運営評議会]中期計画を報告
- ・3月25日:厚生労働省から財務省へ中期計画を協議
- ・3月28日:財務省から厚生労働省へ異存がない旨の回答
- ・3月31日:厚生労働大臣による認可

2 改正の概要

(1) 次世代審査等推進室の新設

申請電子データの利用に係る業務を行うため、新たに次世代審査等推進室を設置。

(2) 医療情報収集・分析業務の組織体制の強化

- ① 安全第一部に医療情報データベース課を新設。
- ② 医療情報分析業務に関する組織体制を整理し、安全第一部薬剤疫学課と調査分析課を統合して、分析課を設置。

3 改正理由

(1) 次世代審査等推進室の新設

臨床データ等をPMDAが自ら解析する審査・相談体制を構築し、医薬品の有効性・安全性の予測向上や疾患モデルの構築を進めることとしている。

平成28年度以降に新薬承認申請時の臨床試験データの電子的提出が開始される予定であることを見すえ、新たに次世代審査等推進室を設置。

(2) 医療情報収集・分析業務の組織体制の強化

① 医療情報データベース事業のための体制強化

10拠点医療機関との調整業務、運用・保守業務等やデータベース利用に係る有識者会議の運営、外部利用者によるデータベース利用の制度設計などの業務増に対応するため、「医療情報データベース課」を新設。

② 医療情報分析業務関係の組織体制の整理

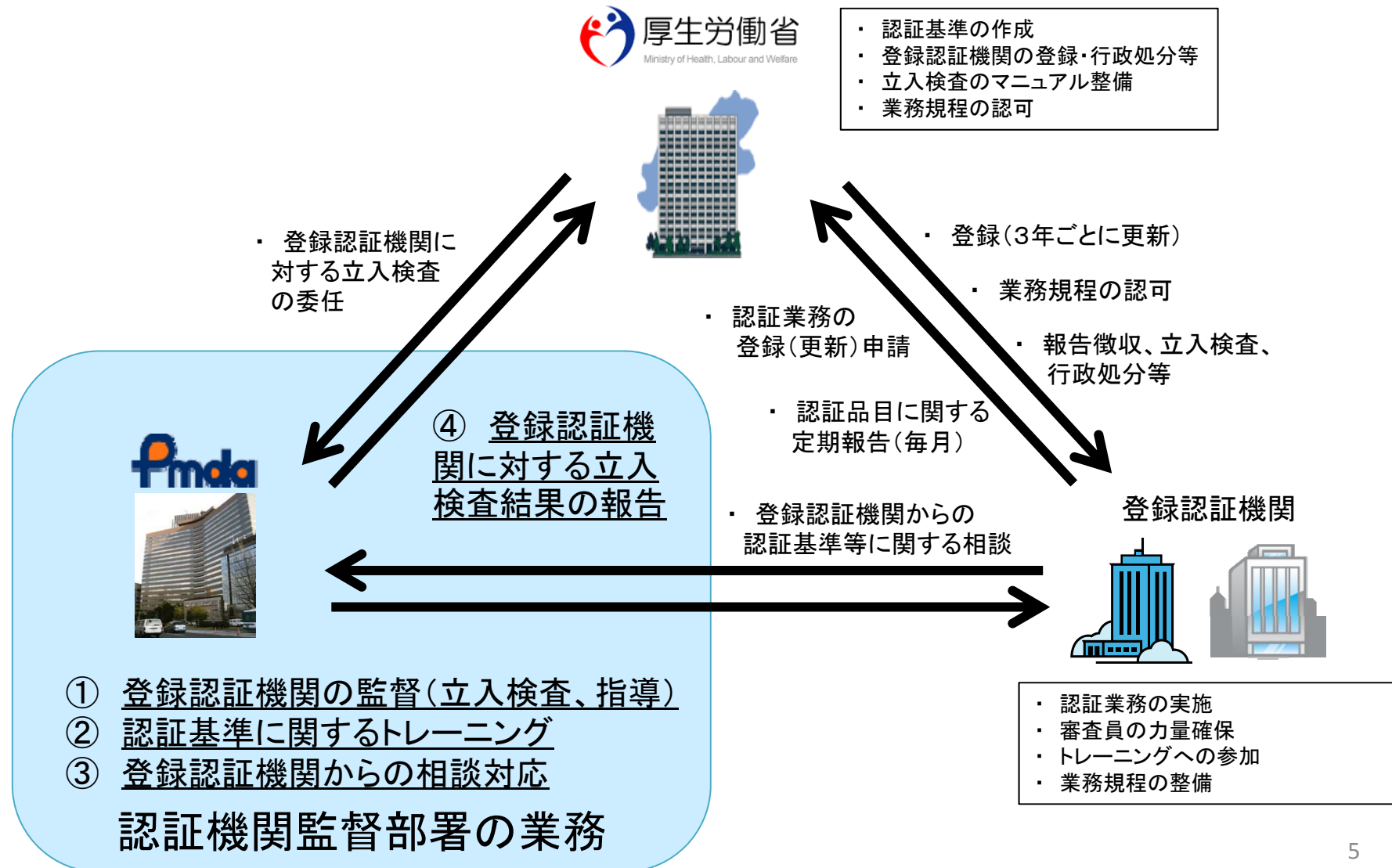
医療情報データベースの整備に伴い、診療情報の利用による分析手法の開発体制と分析の実施体制を整理・統合し、薬剤疫学課と調査分析課を統合して「分析課」を設置。

4 施行日

平成26年4月1日

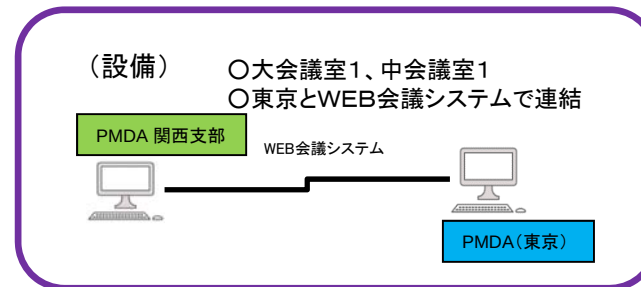
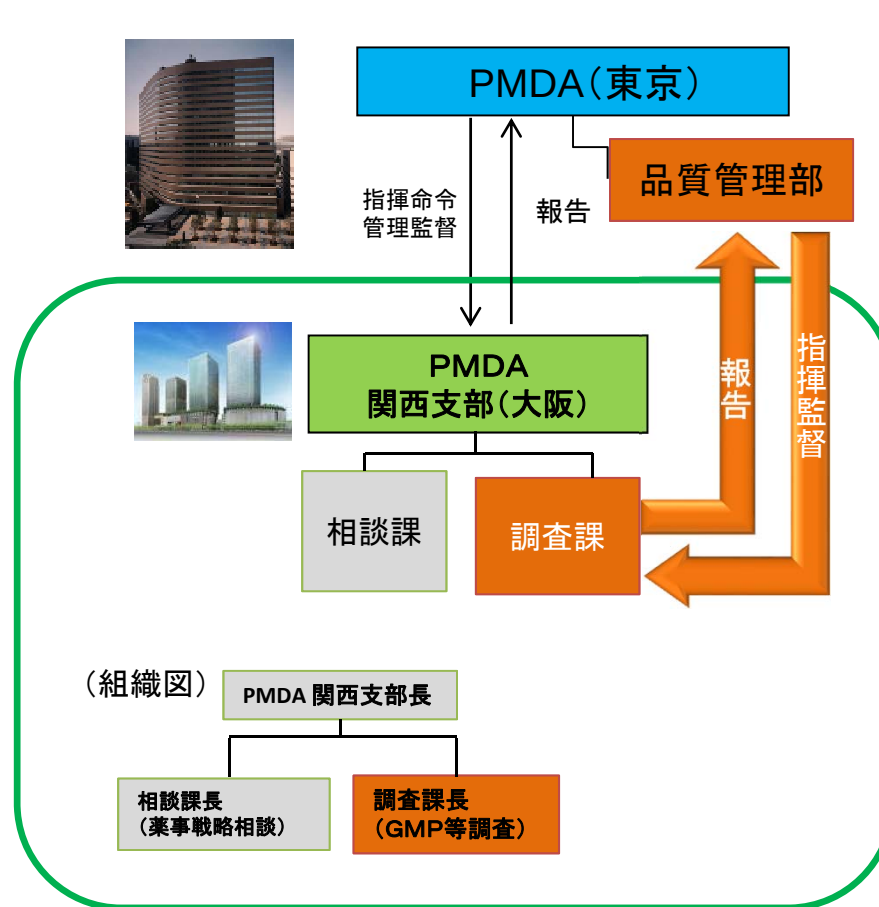
【認証機関監督部署設置準備室】

改正法の施行後、PMDAに委任される登録認証機関監督等業務を円滑に実施するため、
認証機関監督部署設置準備室を設置(H26. 4～)



【関西支部】

GMP／QMS実地調査の開始(平成26年4月1日～)



PMDA関西支部調査課 担当業務

➤ GMP／QMS実地調査

(秋以降、再生医療等製品の実地調査も導入)

- 構造設備基準適合性調査
- 立入検査
- 簡易相談
- 薬事戦略相談

★4／1～調査課 課長1名、職員2名、嘱託1名 で始動。

【PIC/S加盟】

第38回PIC/S総会にて加盟承認される



PIC/S会長 Dr. Joey Gouws氏と

- 日本（厚労省、PMDA、47都道府県）のGMP調査当局は2012年3月にPIC/S加盟申請。
- 2013年9月9-13日に実地審査。
- 2014年5月15-16日の総会（ローマ）にて2014年7月1日正式加盟が決定。
- 45番目の加盟当局となる。

PIC/S(Pharmaceutical Inspection Convention and Co-operation Scheme)
: 医薬品分野での調和されたGMP基準及び査察当局の品質システムの
国際的な開発・実施・保守を目標とした査察当局間の協力の枠組みであり、
GMPの領域ではPIC/Sが世界標準となりつつある。

【ドラッグ・ラグの試算】

ドラッグ・ラグの試算

- PMDAでは、平成24年度におけるドラッグ・ラグの実態把握のため、企業に対しドラッグ・ラグに関するアンケート調査等を実施した。
- その結果、平成24年度のドラッグ・ラグの試算結果は大幅に改善され、ラグはほぼ解消したように見える。具体的には、新有効成分含有医薬品の開発ラグは検討会品目を含めても0.3年、審査ラグ0年とあわせ、ドラッグ・ラグは0.3年と試算された。
- ただし、比較した米国審査期間データ数値は直近の公表値ではなく、また開発ラグも含めたドラッグ・ラグ試算値は一時的な改善傾向である可能性は否定できない。この改善傾向を恒常的に達成するためには、PMDAとして以下のような課題に引き続き取り組む必要があるものと考えている。
 - ・開発ラグ解消支援のため、相談業務の拡充を図る
 - ・必要な体制強化を行い、審査の予見性の向上と質の向上を図る(注3)

【新有効成分含有医薬品】

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
開発ラグ	2.5年 (2.3年)	1.3年 (1.0年)	1.5年 (0.4年)	0.3年※ (0年)
審査ラグ	0.8年	0.4年	0.1年	0年
ドラッグ・ラグ	3.3年 (3.1年)	1.7年 (1.4年)	1.6年 (0.5年)	0.3年※ (0年)

※：米国での開発見込みが少ないと思われる品目を除くと、開発ラグ(＝ドラッグ・ラグ)は0.4年(検討会品目を除くと0.2年)となる。

- (注1) 開発ラグ : 当該年度に国内で承認申請された新薬について、米国における申請時期との差の中央値
 審査ラグ : 当該年度(米国は暦年)における日米間の新薬の総審査期間(中央値)の差。米国は直近の公表データを使用(※※)。
 ドラッグ・ラグ : 開発ラグと審査ラグの和

※※引用:新有効成分含有医薬品の分析にあたっては、「CDER User Performance & New Drug Approvals 2011」のデータを使用。よって、平成24年における米国の数値は2011年のものとなっている。

- (注2) 表中()内の数値は、検討会品目を除いた場合の値を示したもの。ここで、検討会品目とは、厚生労働省において開催された「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討結果を受けて申請された品目をいう。

- (注3) 第3期中期計画期間においては、審査の予見性を高めるため、審査期間目標設定を従来の中央値から80%タイル値での目標へと変更した。

【科学委員会】

科学委員会(親委員会)の活動状況

- 平成26年3月末までの第1期の活動を終え、以下の3報の取りまとめを含む第1期活動報告を作成した。
 - ・ 「iPS細胞等をもとに製造される細胞組織加工製品の造腫瘍性に関する議論のまとめ」
 - ・ 「抗がん剤の非臨床薬理試験に関する取りまとめ」
 - ・ 「医薬品の開発・承認審査に関わる個別化医療の現状評価に関する議論の取りまとめ」

- 第2期は、科学委員会の継続性を重視するため、第1期親委員会委員は全員再任(任期2年再任1回)され、加えて、平成26年4月から新たに10名の委員に加わっていただき、26名体制となった(名簿は別紙)。

- 第2期として第1回目(第7回)の親委員会が平成26年4月24日に開催され、
 - ① 第1期に引き続き、次のとおり委員長及び副委員長が選任された。
委員長: 入村 達郎 (聖路加国際大学 研究センター医療イノベーション部 特別顧問・部長)
副委員長: 山本 一彦 (東京大学医学部 教授)

 - ② 専門部会については、議論する議題(テーマ)を親委員で決定したうえで議題(テーマ)に応じて新たに設置することとなっているが、その議題(テーマ)について議論がなされた。

第2期科学委員会(親委員会)委員名簿

赤池 昭紀	名古屋大学大学院創薬科学研究科 教授
新井 洋由	東京大学大学院薬学系研究科 教授
荒川 義弘	東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター 副センター長・病院教授
石塚 真由美	北海道大学大学院獣医学研究科 環境獣医科学講座毒性学教室 教授
◎入村 達郎	聖路加国際大学 研究センター医療イノベーション部 特別顧問・部長
岩本 幸英	九州大学大学院医学研究院整形外科学 教授
太田 茂	広島大学大学院医歯薬保健学研究院 教授
岡野 栄之	慶應義塾大学医学部 教授
甲斐 知恵子	東京大学医科学研究所 教授
加藤 進昌	昭和大学附属烏山病院 病院長
河盛 隆造	順天堂大学 特任教授
楠岡 英雄	独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 院長
佐治 英郎	京都大学大学院薬学研究科 教授
佐田 政隆	徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部 教授
佐藤 俊哉	京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻医療統計学 教授
杉山 雄一	理化学研究所イノベーション推進センター杉山特別研究室 特別招聘研究員
永田 恭介	筑波大学 学長
中畑 龍俊	京都大学iPS細胞研究所 副所長・特定拠点教授
林 昌洋	虎の門病院 薬剤部長
松田 彰	北海道大学大学院薬学研究院 特任教授
松原 和夫	京都大学医学部附属病院薬剤部 教授・薬剤部長
松本 洋一郎	東京大学大学院工学系研究科 教授
森 正樹	大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学 教授
山根 隆志	神戸大学大学院工学研究科 教授
○山本 一彦	東京大学 教授
山本 照子	東北大学大学院歯学研究科 教授

※下線は、新たに加わった委員

◎委員長、○副委員長
(五十音順)

専門部会の設置について

- 第7回親委員会(平成26年4月24日開催)において、
専門部会で議論すべき当面の議題案について議論がなされ、
 - ・まずは以下③⑤をテーマとして扱う専門部会を先行して設置し、議論を進め、
 - ・その他をテーマとした専門部会についても、引き続き検討し、順次設置することとされた。

(医薬品・バイオ領域)

- ① プラセボ対照試験について(部会長:山本一彦委員)
- ② 非臨床試験の活用について(部会長:入村達郎委員)

(医療機器領域)

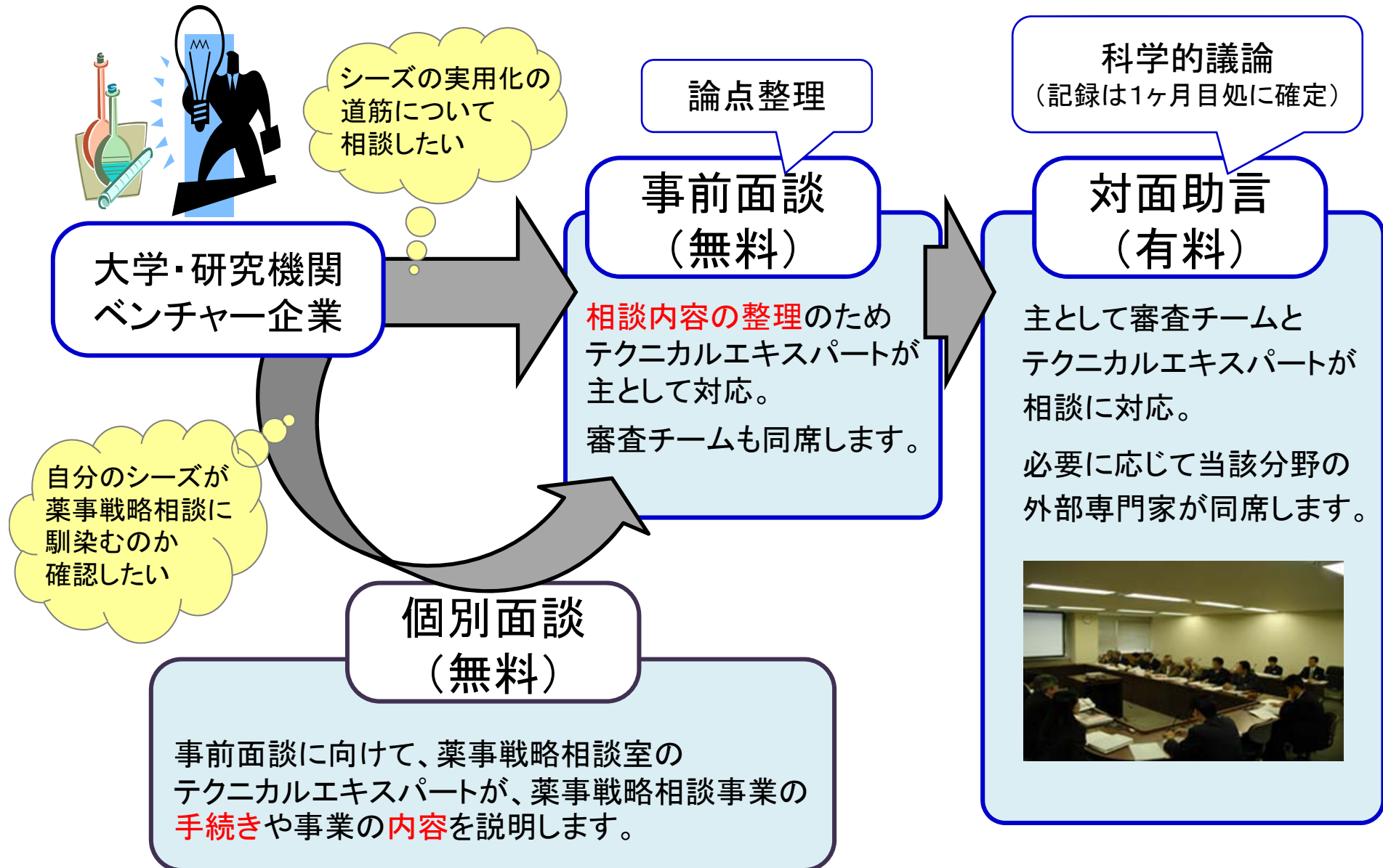
- ③ 数値解析技術※の非臨床評価への応用(部会長:松本洋一郎委員)
※ 整形外科領域等において、医療機器の物性等の力学的影響評価等を目的として用いられる計算機シミュレーション技法
- ④ 医療機器の小児への適応の評価のあり方(部会長:楠岡英雄委員)

(細胞組織加工製品等領域)

- ⑤ CPC(Cell Processing Center)について(部会長:中畑龍俊委員)

【薬事戦略相談】

薬事戦略相談のプロセスとその関係



薬事戦略相談の実施状況

個別面談／事前面談／対面助言 総数内訳表

※ 2011/7/1～2014/3/31までの実施ベース

個別面談	医薬品関係 (再生医療関係を除く)	医療機器関係 (再生医療関係を除く)	再生医療関係	計	%
大学	104	106	22	232	35%
企業・ベンチャー	74	262	20	356	54%
研究機関・その他	28	36	5	69	11%
計	206	404	47	657	
%	31%	61%	7%		100%
うち関西支部実施	6	12	2	20	

事前面談	医薬品関係 (再生医療関係を除く)	医療機器関係 (再生医療関係を除く)	再生医療関係	計	%
大学	199	107	76	382	51%
企業・ベンチャー	46	94	98	238	32%
研究機関・その他	62	22	49	133	18%
計	307	223	223	753	
%	41%	30%	30%		100%
うち関西支部実施	12	7	7	26	

対面助言	医薬品関係 (再生医療関係を除く)	医療機器関係 (再生医療関係を除く)	再生医療関係	計	%
大学	66	21	19 (26)	106 (113)	55% (53%)
企業・ベンチャー	10	15	21 (30)	46 (55)	24% (26%)
研究機関・その他	27	5	10 (15)	42 (47)	22% (22%)
計	103	41	50 (71)	194 (215)	
%	53%	21%	26% (33%)		100%

注：（）内の数値は、細胞・組織加工製品又は遺伝子治療用医薬品に係る治験計画の届出を行う前に、当該製品の品質及び安全性に係る十分な確認を行うために必要な範囲で、複数日に渡って相談を行ったものを、個別に計上した場合の延べ件数及び割合。

○出張面談を以下の都市で実施(2014年3月31日現在、個別面談372件、事前面談10件)。

(個別面談) 札幌、仙台、岩手、福島、東京、横浜、千葉、静岡、名古屋、三重、大阪、京都、神戸、広島、岡山、福岡、飯塚、熊本

(事前面談) 福岡

○その他、都道府県の開発振興課や関係学会が主催する会議等において、薬事戦略相談事業に関する講演を実施。

薬事戦略相談 年度別 相談実施件数

個別面談	平成23年度 (7月から事業開始)	平成24年度	平成25年度	合計
医薬品関係(再生医療関係を除く)	45	83	78	206
医療機器関係(再生医療関係を除く)	70	200	134	404
再生医療関係	3	19	25	47
合計	118	302	237	657

事前面談	平成23年度 (7月から事業開始)	平成24年度	平成25年度	合計
医薬品関係(再生医療関係を除く)	71	89	147	307
医療機器関係(再生医療関係を除く)	39	93	91	223
再生医療関係	43	72	108	223
合計	153	254	346	753

対面助言	平成23年度 (7月から事業開始)	平成24年度	平成25年度	合計
医薬品関係(再生医療関係を除く)	19	26	58	103
医療機器関係(再生医療関係を除く)	3	5	33	41
再生医療関係	9 (11)	9 (15)	32 (45)	50 (71)
合計	31 (33)	40 (46)	123 (136)	194 (215)

注：（）内の数値は、細胞・組織加工製品又は遺伝子治療用医薬品に係る治験計画の届出を行う前に、当該製品の品質及び安全性に係る十分な確認を行うために必要な範囲で、複数日に渡って相談を行ったものを、個別に計上した場合の延べ件数。

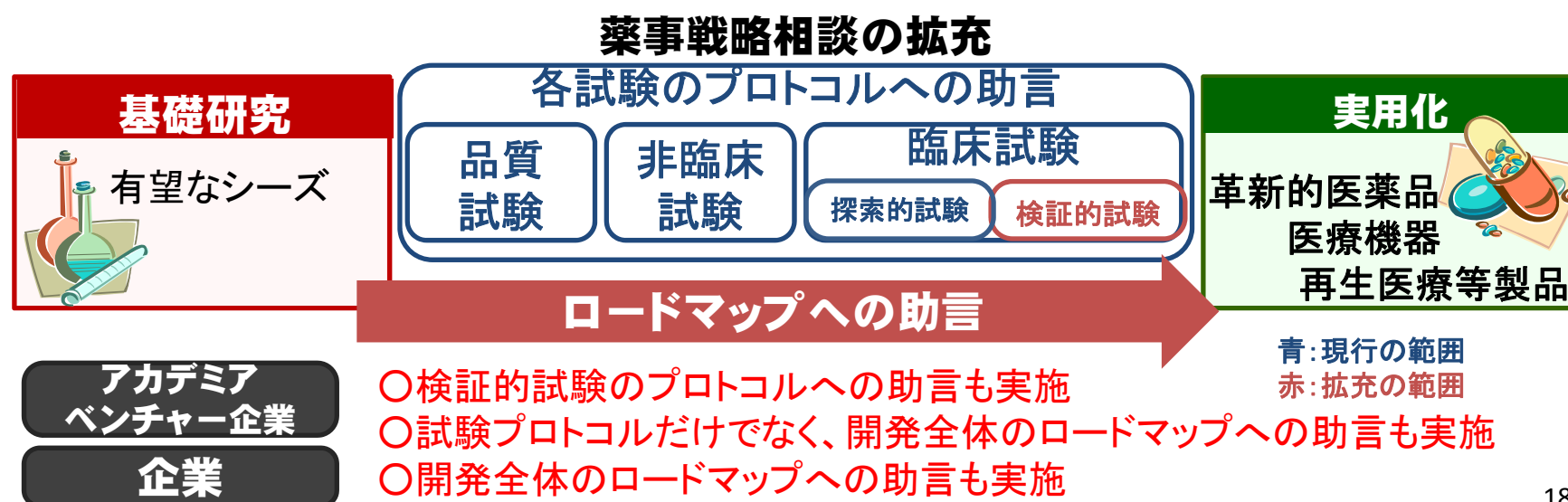
最近の状況

○ 3月25日(火) 第4回 医薬品・医療機器薬事戦略懇談会

今後の薬事戦略相談の拡充策として、

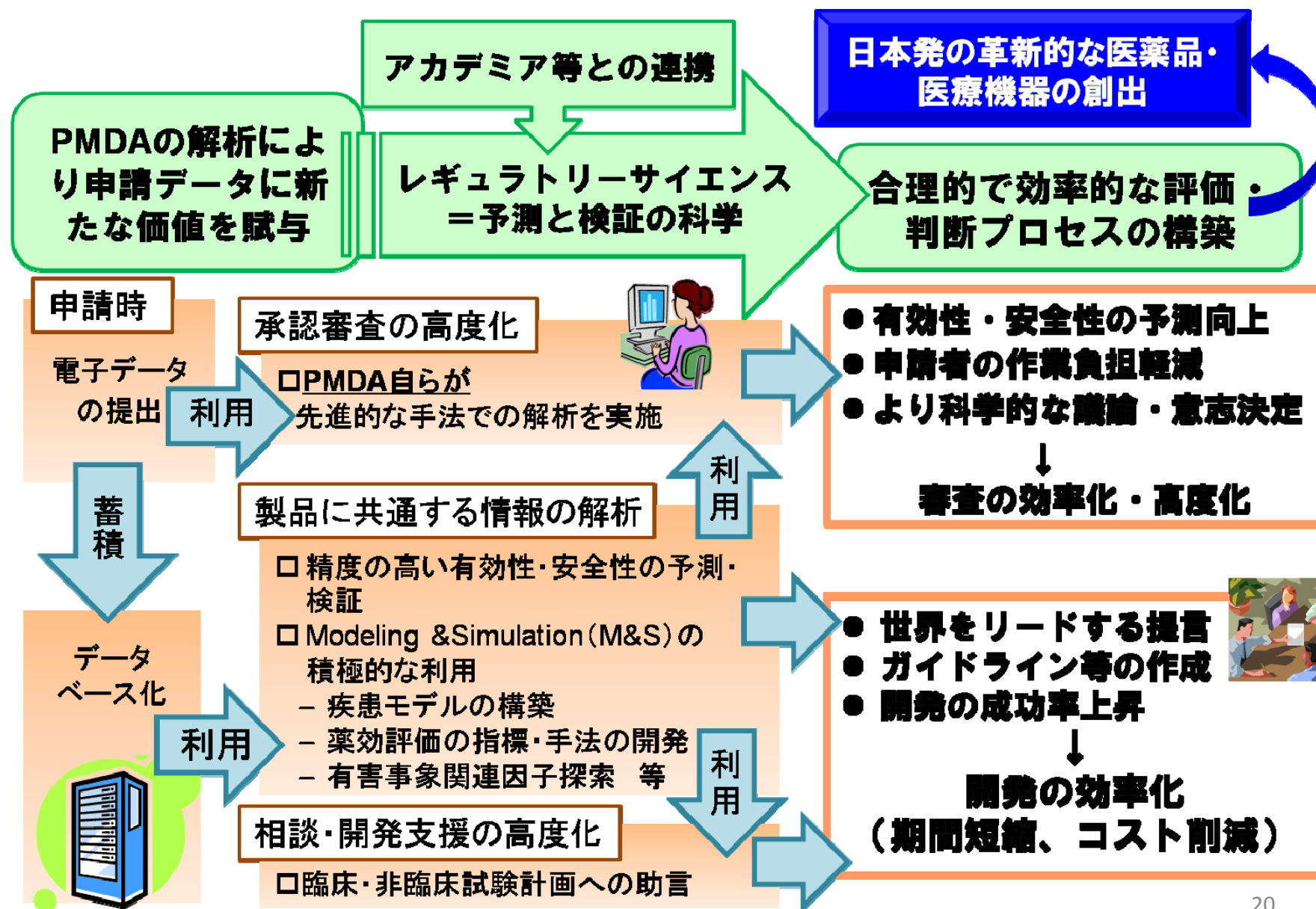
- 検証的試験プロトコルへの助言としては、一定の要件を満たす医療上の必要性の高い品目の場合には、アカデミアが主導する後期第Ⅱ相以降の検証的試験も、試行的に薬事戦略相談の対象とする取り組みを開始すること
- ロードマップへの助言としては、モノの特性に応じた開発計画のロードマップ等、試験計画の一般的な考え方や進め方に関する助言のみを対象とする「薬事開発計画等戦略相談(仮称)」を試行的に創設することにつき議論し、概ね了承された。

○ 薬事戦略相談の拡充策の実施に向け、作業を進めているところ。



【次世代審査・相談体制（申請電子データ）】

先進的な解析・予測評価手法を用いた審査・相談体制の概略



電子データ利用体制構築プロセス(案:調整中)

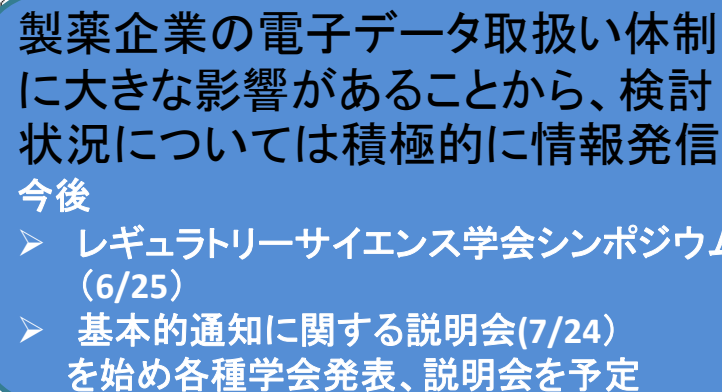
年度	おもな実施事項	目的
H25 年度	<u>次世代審査・相談体制準備室設置</u> 調査(FDA実態、業界意向等) データストレージ機材調達 データ標準規格評価、バリデーション仕様決定 閲覧・解析用ソフトの選定・調達、教育・研修 臨床電子データ試行的入手、閲覧・内部解析の試行	基本的なシステムの構築 システムのフィージビリティ確認 問題点の抽出と対応確認
H26 年度	<u>次世代審査等推進室設置</u> <u>電子データ利用の基本的考え方 通知発出</u> 電子データ受付方法の決定 個別品目の電子データ閲覧・内部解析の試行 申請電子データ提出計画相談(仮称)試行	システム運用体制整備 審査プロセスの検討
H27 年度	<u>電子データ利用の実務的内容 通知発出</u> データ整理システムの構築 審査実務を想定した電子データ閲覧・内部解析の試行 申請電子データ提出計画相談(仮称)開始	審査プロセスの確立
H28 年度	<u>新医薬品の申請で臨床電子データの提出開始</u>	新医薬品の審査で電子データ閲覧・解析を実施
H29 年度	非臨床試験等、適用範囲の拡大検討、助言品目への 内部解析による対応検討 品目横断的解析の試行	助言品目での内部解析利用検討 品目横断的解析の利用検討
H30 年度	<u>全ての新医薬品の申請で臨床電子データ提出(移行 措置期間終了予定)</u> アカデミアとの連携検討	助言品目での内部解析及び品目横断的解析の拡大 アカデミアとの連携体制構築

発出されました！！

今後、変更の可能性もあります

<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/iyaku/jisedai.html>

<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/iyaku/jisedai.html>



- 平成25年度パイロット
概要と結果
- 平成26年度パイロット
協力依頼及び計画骨子(案)
について掲載

【安全対策業務】

RMPに関する情報を 医療関係者向けページに掲載

http://www.info.pmda.go.jp/rmp/rmp_index.html

- 医薬品の適正投与に関するお知らせ
- 添付文書情報(医薬品)
- 添付文書情報(一般用医薬品)
- 医薬品添付文書に関するお知らせ
- 副作用が疑われる症例報告に関する情報
- 緊急安全性情報(イブプロフェン・安全性情報「ブル」)
- 医薬品・医療器具等安全性情報(厚生労働省発表)
- 医薬品安全性監視活動
- 使用上の注意の改訂情報
- 厚生労働省発表資料(医薬品情報)
- 医薬品に関する添付文書(リスク情報)の公表
- PSM(医薬品安全性監視)
- 薬剤師向け医薬品ガイド
- 薬剤師向け医薬品情報マニュアル(医薬品情報)

簡略な解説図

- ジェネリック医薬品安全性監視社会
- 国産情報(医薬品)
- 国産安全情報
- 医薬品安全性に関する調査・調査など
- 医薬品リスク管理計画(RMP: Risk Management Plan)について
- 一般の皆様向け
- 医薬品関連情報
- 医療機器関連情報

医薬品リスク管理計画(RMP: Risk Management Plan)について

医薬品リスク管理計画について

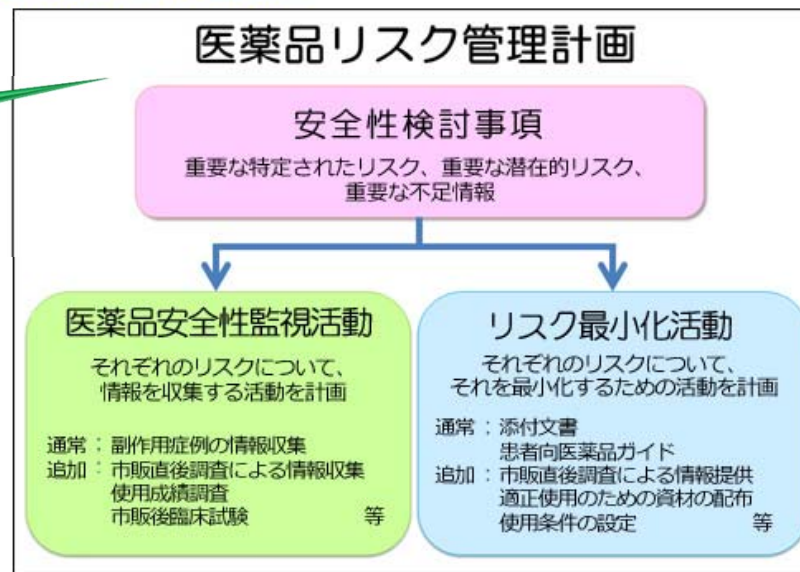
医薬品の安全性の確保を図るためには、開発の段階から市販後から市販後まで一貫したリスク管理をひとつの文書に分かり易くします。また、RMPを公表して、医療関係者の皆様と市販後のリスク

RMPの概要

RMPとは、個々の医薬品ごとに、①重要な関連性が明らか、又は疑われる副作用や不足情報(安全性検討事項)、②市販後に実施される情報収集活動(医薬品安全性監視活動)、③医療関係者への情報提供や使用条件の設定等の医薬品のリスクを低減させるための活動(リスク最小化活動)を「通常」と「追加」として記載し、添付文書により公表します。一歩、承認審査等の過程で「追加」の活動の実施が必要となる場合があります。RMPの詳細については、[関連通知及び医薬品・医療機器等安全](#)

RMPについて

関連資料



医療関係者の皆様へのお願

RMPに関する情報を 医療関係者向けページに掲載

http://www.info.pmda.go.jp/rmp/rmp_index.html

医療関係者の皆様へのお願い

RMPをご覧いただくことで、それぞれの医薬品に、現時点でどのような重要な安全性の懸念(安全性検討事項)があるのか、また、安全対策として製造販売業者が医療現場等においてお願いしていることや協力をお願いしている市販後の調査や臨床試験が、どのような目的で実施されているのかの理解に役立てて頂ければ幸いです。

RMPにおいて実施が予定されている調査や臨床試験は、その結果を医薬品の適正使用に活用して頂くために行うものですので、皆様のご理解とご協力をよろしくお願いいたします。

RMP提出品目一覧

医薬品リスク管理計画書の作成・改訂・公表は速やかに行いますが、市販後に新たに安全性の懸念が判明した場合は、それに対応するための活動を先に実施し、医薬品リスク管理計画書の作成・改訂が事後になる場合もありますので、ご理解の程、よろしくお願いいたします。

【販売名(五十音順)】

英数字 [ア-オ](#) [カ-コ](#) [サ-ソ](#) [タ-ト](#) ナ-ノ [ハ-ホ](#) マ-モ ヤ-ヨ [ラ-ロ](#) ワ- 漢字

【ア-オ】

販売名	承認取得者名	一般名	医薬品リスク管理計画書	提出年月	添付文書
アデムバス錠 0.5mg/1.0mg/2.5mg	バイエル薬品(株)	リオシグアト	表示	平成25年12月	表示
アフィニール錠2.5mg/5mg、アフィニール分散錠2mg/3mg	ノバルティスファーマ(株)	エベロリムス	表示	平成26年3月	表示
アブルウェイ錠20mg	サノフィ(株)	トホグリフロジン水和物	表示	平成26年4月	表示
アラミスト点鼻液27.5μg 56噴霧用	グラクソ・スミスクライン(株)	フルチカゾンフランカルボン酸エステル	表示	平成26年3月	表示
イクスタンジカプセル40mg	アステラス製薬(株)	エンザルタミド	表示	平成26年4月	表示
エフィエント錠3.75mg/5mg	第一三共(株)	プラスグレル塩酸塩	表示	平成26年4月	表示

RMPの公表に関する通知



薬食審査発0304第1号
薬食安発0304第1号
平成25年3月4日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

医薬品リスク管理計画書の公表について

医薬品リスク管理計画を策定するための指針、様式、提出等の取扱いについては、平成24年4月11日付け薬食安発0411第1号・薬食審査発0411第2号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課長連名通知「医薬品リスク管理計画指針について」及び平成24年4月26日付け薬食審査発0426第2号・薬食安発0426第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知「医薬品リスク管理計画の策定について」（以下「策定通知」という。）により示したところです。

医薬品の安全対策について医療関係者の一層の理解を得て、適正使用の推進を図るとともに、製造販売後の調査及び試験の円滑な実施に資するよう、医薬品リスク管理計画書を公表することが重要であることから、このたび、下記のとおり公表の取扱いを定めましたので、貴管内関係業者に対し周知方御配慮をお願いします。

記

1. 公表の対象

- （1）平成25年4月1日以降に製造販売承認申請を行う新医療用医薬品及びバイオ後続品について、策定通知の3.（1）①及び②に基づき、製造販売業者により独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）に提出された医薬品リスク管理計画書
- （2）平成25年4月1日以降に製造販売後に新たな安全性の懸念が判明

し、製造販売業者により総合機構に提出された医薬品リスク管理計画書
（3）（1）又は（2）により総合機構に提出された医薬品リスク管理計画書について変更を行い、製造販売業者により総合機構に提出された最新の医薬品リスク管理計画書

2. 公表資料の内容

総合機構に提出した医薬品リスク管理計画書のうち、品目の概要及び変更の履歴を含む表紙（提出者の印影、担当者の氏名及び連絡先を除く。）並びに「1. 医薬品リスク管理計画の概要」から「5. 3 リスク最小化計画の一覧」までを公表資料とすること。

3. 公表資料の作成

- （1）表題を「〇〇〇（販売名）に係る医薬品リスク管理計画書」とし、資料に記載された情報に係る権利及び内容についての責任は提出者に

公表対象について

公表資料の提出

- （1）策定通知の3.により医薬品リスク管理計画書が提出された後、総合機構は、提出者に公表資料の電子ファイルを提出するよう連絡する。提出者は、総合機構から連絡を受けた後、原則5営業日以内に、上記2.及び3.に基づき作成した公表資料を、下記（2）により総合機構安全第一部安全性情報課に提出すること。
- （2）公表資料の提出は、以下によること。
 - ① 電子メールへの添付により提出する場合
 - ・添付する公表資料のファイル容量は、3MBを超えないこと。3MBを超える場合は分割せず、電子媒体により提出すること。
 - ・電子メールの本文に、提出者名、当該医薬品の販売名、一般名及び承認年月日を記載すること。
 - ・提出先は、総合機構安全第一部安全性情報課 RMP 公表担当宛て（rmp@pmda.go.jp）とすること。
 - ② 電子媒体により提出する場合
 - ・電子媒体は、CD-RかDVD-Rのいずれかとすること。
 - ・電子媒体に、「RMP」という文言、提出者名、当該医薬品の販売名、

RMPの公表について

- ① RMPは製薬企業が作成するものだが、医療関係者にとっても重要である
 - ✓ 安全性検討事項は、臨床現場での適正使用のための重要事項
- ② 医薬品ごとにRMPの内容を公表することにより、以下が期待できる
 - ✓ 医薬品ごとの包括的な安全性監視活動・リスク最小化活動の可視化
 - ✓ どのような理由で、どのような追加の安全性監視活動(特に製造販売後調査や製造販売後試験等)を実施しているのかを理解頂くことによって、調査への積極的な協力を頂くこと
 - ✓ どのような理由で、どのような適正使用のための対策が、PMDAとの協議のもとで実施されているかを理解頂き、適正使用に積極的な協力を頂くこと

医療関係者の皆様と市販後のリスク管理の内容を広く共有することで、市販後の安全対策の一層の充実強化を期待するもの

平成25年8月に、公表されるRMPの第一弾が掲載され、平成26年6月16日現在、20品目のRMPを医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載中。

患者副作用報告の試行について

1. 概要

平成24年3月26日より試行的にWebシステムでの患者副作用報告の収集を開始。開始にあたり、PMDAメディナビでのお知らせ配信、プレスリリースを行うとともに、医療関係団体（日医、日歯、日薬、日病薬、日本看護協会、臨床工学技士会等）、業界団体等に受け付け開始のお知らせを行うなど、周知を行った。

2. 平成24年3月26日から平成26年3月31日までの報告の状況

(1) 報告数: 306件（他に無効な報告が7件（意味不明の記入等））

※同一症例が重複して報告されている場合も含む

(2) 医薬品の総報告件数: 400件（医療用378件、OTC22件）

なお、記載された医薬品名、副作用名は概ね明確であった。

(3) 報告された副作用の発生時期: 比較的新しい報告が過半数を占めていた（2011年以降のものが232件（77%））

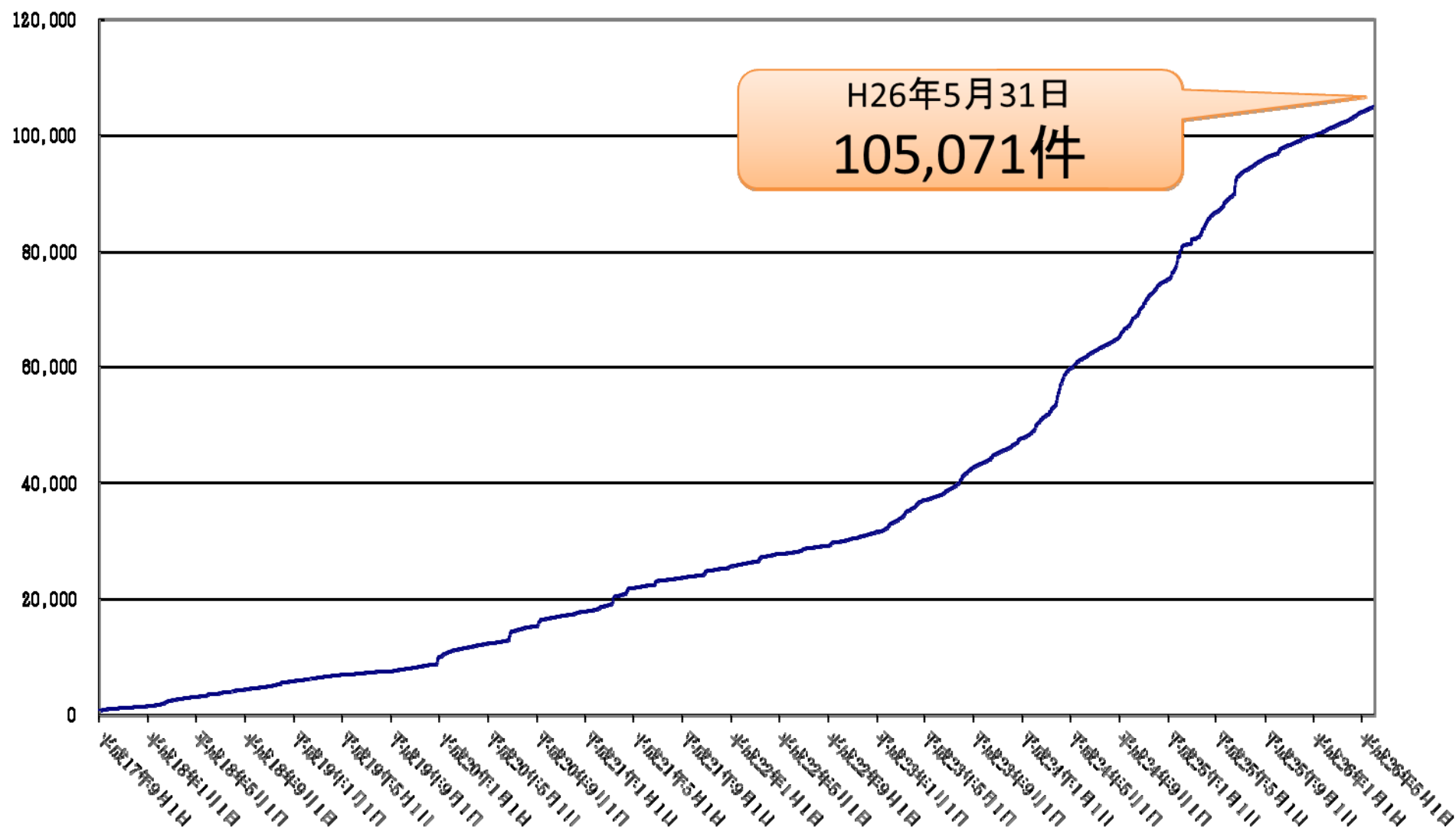
(4) 報告者の内訳: 患者本人219件、家族87件

(5) 患者が死亡したと報告されたものが17件

これらの報告については、これまで、直ちに安全対策の必要となるものはないが、さらに試行での報告状況を検証し、患者からの副作用報告の本格的な運用開始に向け検討を行う。

PMDAメディナビ 登録件数の推移

(件数)



医療情報データベース基盤整備事業

医薬品等の安全対策のさらなる向上を図る目的で、厚生労働省が公募により選定した協力10医療機関を拠点として、当該協力医療機関が保有している電子的な医療情報を網羅的に活用すべく、将来的に全国で1000万人規模の医療情報データベース(医療情報DB)の連携体制を構築する。

【進捗状況】

	厚生労働省(医薬食品局)	PMDA(安全第一部)
平成23年度	公募により協力10医療機関(7病院、3グループ)を選定。ワーキンググループ(WG)が設置され、平成23年6月から、計6回のWG会合が開催された。	システム仕様書等の作成支援業者を選定後、平成23年10月にシステム開発業者を選定し、1医療機関(東大)及びPMDAに設置するシステム開発を開始した。
平成24年度	計4回のWG会合が開催され、システムの利活用要綱、運用管理規程、医療情報の倫理的取り扱い等について議論された。	平成24年12月、6医療機関(東北大、浜松医大、香川大、九大、佐賀大、徳洲会)向けにシステム改修及び導入に着手した。
平成25年度	公開の検討会が計3回開催され、平成25年6月、医療情報DBに保存された医療情報の利活用ルール(平成27年度までの試行期間用)がとりまとめられた。	6医療機関へのシステム導入を実施し、さらに、3医療機関(NTT病院、北里研究所、千葉大)へのシステム導入の作業中。また、「医療情報のデータベース等を用いた医薬品の安全性評価における薬剤疫学研究の実施に関するガイドライン」を公表。
平成26年度	「医療情報データベース基盤整備事業のあり方に関する検討会」を開催し、報告書を取りまとめ中。	全10医療機関へのシステム導入を終了し、導入したシステムを用いたテストを実施中。

【今後の予定】

- 10協力医療機関のシステムは、テストを経て稼働させる予定。
- テストと並行し、厚生労働省において医療情報DB分析手法高度化のためのデータ検証(バリデーション)を進める。

医療情報データベース基盤整備事業の概要

- 医療情報DBを活用した薬剤疫学的手法による医薬品等の安全対策を推進する。
- 1,000万人規模のデータを収集するための医療情報データベースを拠点病院に構築するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)に情報分析システムを構築する事業を平成23年度より5年計画で開始。

